



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Kwietnia2020
EMA/170590/2020

COVID-19: chlorochina i hydroksychlorochina tylko do stosowania w badaniach klinicznych lub programach pilnej pomocy

Chlorochina i hydroksychlorochina, dwie substancje czynne zawarte w lekach zatwierdzonych do leczenia malarii i niektórych chorób autoimmunologicznych, są obecnie badane na całym świecie w kierunku ich wykorzystania do leczenia choroby koronawirusowej (COVID-19). Jednak skuteczność w leczeniu COVID-19 nie została jeszcze wykazana w badaniach.

Bardzo ważne jest, aby pacjenci i pracownicy ochrony zdrowia stosowali chlorochinę i hydroksychlorochinę tylko zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami lub w ramach badań klinicznych albo krajowych programów leczenia COVID-19.

Zarówno chlorochina, jak i hydroksychlorochina mogą powodować poważne działania niepożądane, szczególnie w dużych dawkach lub w połączeniu z innymi lekami. Nie wolno ich stosować bez recepty i bez nadzoru lekarza; recepty na leki z ww. substancjami czynnymi nie powinny być wystawiane poza zatwierdzonymi wskazaniami terapeutycznymi, z wyjątkiem zastosowania na potrzeby badania klinicznego lub protokołów uzgodnionych na szczeblu krajowym.

Trwają duże badania kliniczne w celu wygenerowania solidnych danych potrzebnych do ustalenia skuteczności i bezpieczeństwa chlorochiny i hydroksychlorochiny w leczeniu COVID-19. EMA popiera te badania, które umożliwią władzom udzielanie wiarygodnych porad opartych na rzetelnych dowodach pracownikom służby zdrowia oraz pacjentom.

Biorąc pod uwagę pilność i presję systemów opieki zdrowotnej na ratowanie życia podczas pandemii COVID-19, niektóre kraje, w tym USA i Francja, wprowadziły ścisłe protokoły, aby umożliwić eksperymentalne stosowanie tych dwóch leków, na przykład u pacjentów z ciężką postacią COVID-19.

Chlorochina i hydroksychlorochina są niezbędnymi lekami dla pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi, takimi jak toczeń. Ważne jest, aby tacy pacjenci nadal byli w stanie je uzyskać i nie napotykali niedoborów spowodowanych gromadzeniem zapasów lub używaniem

poza zatwierdzonymi wskazaniami terapeutycznymi. W niektórych krajach przepisywanie leków zostało ograniczone, aby zmniejszyć ryzyko niedoborów.

Informacje dla pacjentów

- Stosuj chlorochinę lub hydroksychlorochinę tylko, jeśli zostały one tobie przepisane i lekarz nadzoruje twoje leczenie.
- Zapytaj swojego lekarza lub farmaceuty, jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące stosowania chlorochiny lub hydroksychlorochiny lub jakiegokolwiek innego leku.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia

- W przypadku COVID-19 najlepiej jest stosować chlorochinę i hydroksychlorochinę w kontekście badań klinicznych. Poza badaniami klinicznymi można je stosować zgodnie z ustalonymi krajowymi protokołami.
- Chlorochina i hydroksychlorochina powinny być nadal stosowane w stanach przewlekłych. Aby zapobiec niepotrzebnemu obciążeniu łańcucha dostaw, pacjenci powinni utrzymywać zwykle zapasy leków. Pracownicy ochrony zdrowia nie powinni wypisywać recept, które obejmują dłuższy czas leczenia niż zwykle.